پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰٪ در مقایسه با آنترالین ۱٪ در بیماران مبتلا به آلوپسی آره‌آتا اسکالپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی آزلاییک اسید ۲۰ درصد و آنترالین ۱ درصد در بیماران مبتلا به آلوپسی آره‌آتا اسکالپ
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی ۱۲۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان سینا شهر تبریز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاک نامه مهر و موم شده در دو گروه بدون کورسازی مطالعه خواهند شد. میزان بهبودی بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بهبودی بیماران به صورت رویش موی جدید تعریف شده که پاسخ درمانی کامل (بالای ۹۰٪ موی ترمینال)، متوسط (بین ۵۰ تا ۹۰٪ موی ترمینال)، کم (بین ۱۰ تا ۵۰٪ موی ترمینال) و بدون پاسخ (کمتر از ۱۰٪ موی ترمینال) ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به آلوپسی آره آتا اسکالپ،عدم دریافت درمان در طی یک ماه قبل و رضایت برای انجام مطالعه و معیار خروج از مطالعه شامل خانم های حامله، دریافت درمانهای موثر بر الوپسی اره اتاو مصرف داروهای کورتیکواستروئید و ایمونوساپرسیو و ایمونومدولیتور در طی یک ماه گذشته، الوپسی اره اتا در محلی غیر از اسکالپ و الوپسی اره اتا یونیورسالیس و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه تحت درمان با آنترالین ۱ درصد (حل شده در وازلین) درمان با استفاده به مدت ۱۰ در روز شروع خواهد شد. با هدف ایجاد التهاب خفیف مدت استفاده هر ۴ روز یکبار ۱۰ دقیقه افزوده خواهد شد. برای بیمارانی که با استفاده ۶۰ دقیقه دچار التهاب خفیف نشوند درمان در طی شب (به مدت ۸ ساعت) در نظر گرفته خواهد شد. گروه تحت درمان با آزلاییک اسید ۲۰٪ به صورت دو بار در روز تا زمان بهبودی و حداکثر به مدت ۶ ماه در مناطق ریزش مو یافته مالیده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود ببماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002581N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده هریزچي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1336 4650
آدرس ایمیل
herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰٪ در مقایسه با آنترالین ۱٪ در بیماران مبتلا به آلوپسی آره‌آتا اسکالپ

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰٪ در مقایسه با آنترالین ۱٪ در آلوپسی آره‌آتا
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آلوپسی آره آتا اسکالپ عدم دریافت درمان در طی یک ماه قبل رضایت برای انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار دریافت درمانهای موثر بر الوپسی اره اتاو مصرف داروهای کورتیکواستروئید و ایمونوساپرسیو و ایمونومدولیتور در طی یک ماه گذشته الوپسی اره اتا در محلی غیر از اسکالپ و الوپسی اره اتا یونیورسالیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهروموم شده خواهد بود که ۶۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۳۰ تایی که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

تبريز- خيابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبريز- ساختمان مركزي شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

515431232

تاریخ تایید

2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره‌آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۶ ماه پس از مداخله هر ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با آنترالین ۱٪ (حل شده در وازلین) درمان با استفاده به مدت ۱۰ دقیقه در روز شروع خواهد شد. با هدف ایجاد التهاب خفیف مدت استفاده هر ۴ روز یکبار ۱۰ دقیقه افزوده خواهد شد. برای بیمارانی که با استفاده ۶۰ دقیقه دچار التهاب خفیف نشوند درمان در طی شب (به مدت ۸ ساعت) در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با آزلاییک اسید ۲۰٪ به صورت دو بار در روز تا زمان بهبودی و حداکثر به مدت ۶ ماه در مناطق ریزش مو یافته مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچي قدیم

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 8236 3549
فکس
+98 41 8406 3549
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان ازادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 8236 3549
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشي و درماني سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشي و درماني سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشي و درماني سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات